

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 27 JUL 2005

WIPO



PCT

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>1936/PCT   | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416) |  |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/CH 03/00247   | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>14.04.2003   | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>14.04.2003 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>A61F2/44 |   |  |
| Anmelder<br>MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG et al.   |   |  |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - I ☒ Grundlage des Bescheids
  - II ☐ Priorität
  - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|   |   |
|---|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>30.08.2004   | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>26.07.2005  |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Buchmann, G<br><br>Tel. +49 89 2399-2288  |

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-11 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-33 eingegangen am 13.05.2005 mit Telefax

**Zeichnungen, Blätter**

1/4-4/4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00247

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- |                                |                  |      |
|--------------------------------|------------------|------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche    | 1-33 |
|                                | Nein: Ansprüche  |      |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche    | 1-33 |
|                                | Nein: Ansprüche  |      |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche:   | 1-33 |
|                                | Nein: Ansprüche: |      |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: EP-A-0 346 129 (UNIV NEW JERSEY MED ;UNIV RUTGERS (US); JOHNSON & JOHNSON ORTHOPAE) 13. Dezember 1989 (1989-12-13)

**Anspruch 1**

(positive Stellungnahme)

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen.

Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):  
Ein Zwischenwirbelimplantat mit einer Zentralachse, umfassend

- a) eine untere und eine obere Deckplatte (8, 10),
- b) ein zwischen den Deckplatten angeordnetes Mittelteil (2) mit einem Mantel (4), welcher ein Fasersystem umfaßt, wobei
- c) das Fasersystem mit den Deckplatten verbunden ist (Spalte 10, Zeile 60 - Spalte 11, Zeile 16), und
- d) das Fasersystem entlang der zylindrischen Aussenfläche um das Mittelteil gewickelt ist (Spalte 4, Zeilen 51-53), und
- e) der Mantel das Mittelteil (2) peripher umschließt (Fig. 1-3) und aus einem homogenen Elastomer besteht (Spalte 4, Zeilen 53-55), das von dem Fasersystem durchzogen wird.

Der Gegenstand des Anspruchs unterscheidet sich daher vom Stand der Technik dadurch, daß

- d) das Fasersystem über die aussenstehenden Oberflächen der beiden Deckplatten geführt wird und das Mittelteil sowie die beiden Deckplatten mindestens teilweise umschliesst; und dabei
- e) der Mantel das Mittelteil (2) peripher umschließt (Fig. 1-3) und aus einem homogenen Elastomer besteht (Spalte 4, Zeilen 53-55), das von dem Fasersystem durchzogen wird.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, die Torsionssteifigkeit und die Fixierung des Zwischenwirbelimplantates zu verbessern.

Dies wird in der vorliegenden Erfindung dadurch erreicht, dass das Fasersystem eine Zugbelastung besser aufnehmen kann und gleichzeitig auf der Aussenfläche der Deckplatten eine Struktur bildet.

Die in Anspruch 1 vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 33(3) PCT), da die entsprechenden Merkmale im Stand der Technik weder offenbart noch nahegelegt sind.

### **Ansprüche 2-33**

Die Ansprüche 2-33 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

### **Zu Punkt VII**

#### **Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Die Angabe  $d < \delta$  auf Seite 11 unten scheint im Widerspruch zu stehen mit der Darstellung der Dicken in Abbildung 7.

Patentansprüche

1. Zwischenwirbelimplantat (1) mit einer Zentralachse (2) umfassend
  - A) eine untere Deckplatte (3) und eine obere Deckplatte (4), welche je eine aussenstehende, quer zur Zentralachse (2) verlaufende Oberfläche (7;8) aufweisen;
  - B) ein zwischen den Deckplatten (3;4) angeordnetes Mittelteil (10) mit einem Mantel (12), welcher ein Fasersystem (5) umfasst, wobei
  - C) das Fasersystem (5) mindestens teilweise mit den Deckplatten (3;4) verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, dass
  - D) das Fasersystem (5) über die aussenstehenden Oberflächen (7;8) der beiden Deckplatten (3;4) geführt wird und das Mittelteil sowie die beiden Deckplatten (3;4) mindestens teilweise umschliesst; und
  - E) der Mantel (12) einen das Mittelteil (10) peripher umschliessenden, elastischen Mantelkörper (25) umfasst, welcher aus einem homogenen Material besteht und vom Fasersystem (5) durchzogen wird.
2. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte Fasersystem (5) in den elastischen Mantelkörper (25) eingebettet ist.
3. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) nur teilweise im Mantelkörper (25) eingebettet ist.
4. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) bezüglich der Zentralachse (2) eine radiale Dicke  $\delta$  und der Mantelkörper (25) eine radiale Dicke  $d$  aufweist, wobei das Verhältnis von  $\delta/d \times 100\%$  in einem Bereich zwischen 80 % und 350 % liegt.
5. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) relativ zum Mantelkörper (25) bewegbar ist.
6. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) relativ zum Mantelkörper (25) unbewegbar gelagert ist.

7. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das gesamte Fasersystem (5) mit den Deckplatten (3;4) verbunden ist.
8. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Mantelkörper (25) aus einem elastischen, biokompatiblen Material, vorzugsweise aus einem Elastomer, insbesondere auf Basis von Polyurethan, oder Silikonkautschuk, Polyethylen, Polycarbonateurethan oder Polyethylenterephthalat besteht.
9. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelteil (10) mindestens teilweise mit einem inkompressiblen Medium gefüllt ist.
10. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das inkompressible Medium eine Flüssigkeit ist.
11. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelteil (10) einen inkompressiblen Flüssigkeitskern (13) und einen darum herum angeordneten elastischen Formkörper (9) umfasst.
12. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelteil (10) eine Kavität (11) aufweist.
13. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) an oder in den Deckplatten (3;4) mechanisch verankert ist.
14. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) mit den Deckplatten (3;4) verklebt ist.
15. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelteil (10) mit dem integrierten Fasersystem (5) formschlüssig mit den Deckplatten (3;4) verbunden ist.

16. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) durch eine Endlosfaser, vorzugsweise in Form eines Gewirkes oder Gestrickes gebildet wird.
17. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass jede Deckplatte (3;4) an ihrer Peripherie eine Seitenfläche (21;22) und auf dem Umfang verteilt, radial in die Seitenflächen (21;22) eindringende Nuten (18) umfasst, und das Fasersystems (5) in diesen Nuten (18) verankerbar ist.
18. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass in die aussenstehenden Oberflächen (7;8) der Deckplatten (3;4) Kanäle (19) zur Aufnahme des Fasersystems (5) eingelassen sind.
19. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) durch ein Gewebe gebildet wird.
20. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelteil (10) im wesentlichen hohlzylindrisch, hohlprismatisch oder in Form eines Rotationskörpers, eines Ellipsoides, einer Teilkugel oder einer Tonnenform mit zur Zentralachse (2) coaxialer Rotationsachse ausgebildet ist.
21. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 19 oder 20 dadurch gekennzeichnet, dass das Gewebe aus ersten und zweiten Fasern (6a/6b) gebildet wird und die ersten Fasern (6a) einen Winkel  $\alpha$  mit der Zentralachse (2) einschliessen und die zweiten Fasern (6b) einen Winkel  $\beta$  mit der Zentralachse (2) einschliessen.
22. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die ersten und zweiten Fasern (6a;6b) miteinander verflochten sind.



23. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der elastische Formkörper (9) eine zur Zentralachse (2) orthogonale Querschnittsfläche  $F_F$  aufweist, das Mittelteil (10) eine zur Zentralachse (2) orthogonale Querschnittsfläche  $F_M$  aufweist und das Verhältnis  $F_F/F_M$  dieser beiden Querschnittsflächen zwischen 30% und 65% beträgt.
24. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Winkel  $\alpha$  zwischen 15° und 60° beträgt.
25. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 21 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass der Winkel  $\beta$  zwischen 15° und 60° beträgt.
26. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass der elastische Formkörper (9) von einer semipermeablen Membran umschlossen ist und im Inneren des elastischen Formkörpers (9) vorzugsweise physiologische Kochsalzlösung vorhanden ist.
27. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) bezüglich der Zentralachse (2) einlagig angeordnet ist.
28. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) bezüglich der Zentralachse (2) mehrlagig, vorzugsweise 2- bis 6-lagig angeordnet ist.
29. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) auf dem elastischen Formkörper (9) aufgewickelt ist.
30. Zwischenwirbelimplantat (1) nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) in zwei verschiedenen Richtungen auf dem elastischen Formkörper (9) aufgewickelt ist, vorzugsweise in rotationssymmetrischer Anordnung.

## 16

31. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass das Fasersystem (5) aus UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) besteht.
32. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass an jeder Deckplatte (3,4) eine Abschlussplatte (14;15) befestigbar ist, welche eine aussenstehende, quer zur Zentralachse (2) angeordnete Oberfläche (16;17) mit einer makroskopischen Strukturierung aufweist, vorzugsweise in Form von Zähnen.
33. Zwischenwirbelimplantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern einen Durchmesser in einem Bereich zwischen 0,005 mm und 0,025 mm aufweisen.